

## ÜBER DIESEN EXPERTTABLE

---

Mit der neuen **Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR)**, die am 26. Mai 2020 gültig wird, verschärfen sich die Regelungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten. Betroffene Unternehmen stehen jetzt vor der Herausforderung, sich auf diese Veränderungen vorzubereiten: Die Ressourcen und die Zeit, die hierfür erforderlich sind, sollten nicht unterschätzt werden. Außerdem bestehen nach wie vor Unklarheiten, wie einzelne Vorschriften zu interpretieren sind.

### Von den Experten lernen

MedicalMountains unterstützt Medizintechnik-Unternehmen proaktiv bei der Umsetzung der neuen regulatorischen Anforderungen. Neben Lehrgängen und Seminaren zur Qualifizierung des verantwortlichen Personals nimmt 2018 nun auch der **ExpertTable MDR** seine Arbeit auf. Dessen TaskForce – ein festes, bereits bestehendes Kernteam – setzt sich aus Spezialisten großer und mittelständischer Medizintechnik-Unternehmen zusammen, die sich monatlich treffen und ehrenamtlich verschiedene Schwerpunktthemen der EU-MDR aufarbeiten. Die MedicalMountains AG, die die Entwicklung der EU-MDR von Beginn an begleitet und beeinflusst hat, leitet den ExpertTable.

Im November 2017 ist das Clustermanagement außerdem in den vom Bundesgesundheitsministerium initiierten **Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI)** berufen worden.

## ZIELSETZUNG

---

Der ExpertTable MDR verfolgt einen proaktiven Ansatz. Er unterstützt bei der zeitgerechten und fachlichen Umsetzung der neuen MDR mit pragmatischen Hinweisen, Vorlagen und Orientierungshilfen. Die von der TaskForce erarbeiteten Informationen und Materialien werden den passiven Mitgliedsunternehmen vollständig zur Verfügung gestellt und dienen dazu, im eigenen Unternehmen notwendige Maßnahmen erkennen, beurteilen und umsetzen zu können.

## PROFITIEREN SIE VON

---

- der Erstellung eines soliden Plans: beispielhafte Zeit- und Prioritätenplanung
- Interpretationshilfen bei fachlich komplexen Themen wie der klinischen Bewertung (klinische Prüfung) oder der Marktüberwachung
- dem Entwurf allgemeiner, neutraler Vorlagen zur Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen
- Hinweisen zur Auditvorbereitung
- der Umsetzung der Erkenntnisse aus dem Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI).
- der Erarbeitung von FAQs
- regelmäßigen (monatlichen) Veröffentlichungen der Ergebnisse der TaskForce

## PASSIVE MITGLIEDSCHAFT

---

Alle Medizintechnik-Unternehmen, deren Produkte unter die MDR 2017/745 fallen, können als „**passives Mitglied**“ von den vollständigen Erkenntnissen des ExpertTables profitieren. Sie erhalten Zugang zu den monatlichen Veröffentlichungen und die Möglichkeit, eigene Fragen und Anregungen an die TaskForce zu richten. Der **Jahresbeitrag** für eine passive Mitgliedschaft beträgt 1.000 € zzgl. MwSt..

## ORGANISATION

---

Die TaskForce des ExpertTables setzt sich aus QM-Spezialisten großer und mittelständischer Medizintechnik-Unternehmen, externen Experten sowie Vertretern der MedicalMountains AG zusammen:

- Aesculap AG
- Fischer QMS
- HEBUmedical GmbH
- Henke-Sass, Wolf GmbH
- KARL STORZ SE & Co. KG
- KLS Martin
- Maquet Cardiopulmonary GmbH
- MedicalMountains AG
- Medicon eG
- Peter Lazic GmbH
- Richard Wolf GmbH
- RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
- Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
- Weber Instrumente GmbH & Co. KG

## ANMELDUNG

---

Ihre Anmeldung für eine passive Mitgliedschaft an dem ExpertTable MDR richten Sie bitte an die E-Mail-Adresse

[anmeldung@medicalmountains.de](mailto:anmeldung@medicalmountains.de)

## WIR BIETEN MEHR

---

Unser komplettes Veranstaltungs- und Weiterbildungsprogramm finden Sie auf

[www.medicalmountains.de/terminkalender](http://www.medicalmountains.de/terminkalender)

Oder sprechen Sie uns an.

## ANSPRECHPARTNER

---

Yvonne Glienke  
MedicalMountains AG  
Schützenstraße 14  
78532 Tuttlingen

T: +49 7461 969721-1  
[glienke@medicalmountains.de](mailto:glienke@medicalmountains.de)  
[www.medicalmountains.de](http://www.medicalmountains.de)

Information & Unterstützung  
durch kompetenten ExpertTable

## Die praktische Umsetzung der neuen EU-MDR

Ab Januar 2018

